

Belo Horizonte, 10 de maio de 2021.

ALERTA PARA ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE DOS INSTRUMENTOS FINECARE FIA METER PLUS E FINECARE FIA METER III PLUS PARA USO DO CELER FINECARE SARS COV 2 AG TEST

Aos

Usuários, clientes e distribuidores

Produto: FINECARE FIA METER PLUS

Número Registro ANVISA: 80537410040

Produto: FINECARE FIA METER III PLUS

Número Registro ANVISA: 80537410046

A empresa Celer Biotecnologia SA, detentora do registro dos instrumentos FINECARE FIA METER PLUS e FINECARE FIA METER III PLUS, junto à ANVISA sob os números: MS80537410040 e MS: 80537410046, respectivamente, vem através desta, notificar aos distribuidores, clientes e usuários a necessidade de atualização do software destes produtos para que o kit CELER FINECARE SARS COV 2 AG TEST, MS: 80537410090 possa ser utilizado adequadamente em conjunto com os instrumentos.

A atualização se faz necessária após observarmos resultados sendo liberados como “suspeito de positivo”. O instrumento deve liberar o resultado como “positivo” ou “negativo” a depender do COI (índice de corte) calculado no momento da análise pelo instrumento. Nas versões atualizadas este erro foi corrigido. O chip contendo os ajustes para a nova versão do software dos equipamentos será enviada para cada cliente. As versões dos softwares são:

- Finecare Fia Meter Plus, atualizar software para versão **v1.0.7.60**;
- Finecare Fia Meter III Plus, atualizar software para versão **v1.0.0.0.1.125.1.65.0.42**

Mesmo que o instrumento tenha liberado o resultado como “suspeita de positivo”, entende-se não haver comprometimento da qualidade do produto, nem perigo à saúde do paciente pois os resultados do Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test devem ser avaliados por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Limitações na detecção de antígenos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação.

A Celer Biotecnologia S/A está em contato com todos os clientes que possuem o instrumento FINECARE FIA METER PLUS e FINECARE FIA METER III PLUS, certificando-se que os softwares sejam atualizados para as versões acima indicadas.

As versões de software dos instrumentos que se encontram no estoque já foram atualizadas.

Para dúvidas e esclarecimentos sobre a atualização do software dos instrumentos mencionados, gentileza entrar em contato através do Help Line Celer telefone 3003-8385, de segunda à sexta-feira, entre 8 e 18 horas, ou através do e-mail: sac@celer.ind.br.

Denilson Laudares Rodrigues
CELER BIOTECNOLOGIA S/A